LMA™

The Laryngeal Mask Company Limited

Português

Instruções de utilização – LMA Fastrach™, LMA Fastrach™ Single Use, LMA Fastrach™ ETT e LMA Fastrach™ ETT Single Use

AVISO: A máscara laríngea LMA Fastrach™ e o tubo endotraqueal LMA Fastrach™ ETT são fornecidos não esterilizados e têm de ser limpos e esterilizados antes da primeira utilização e de cada aplicação subsequente. O seu invólucro não suporta as altas temperaturas da esterilização em autoclave e deve ser eliminado antes do processo de esterilização.

AVISO: A máscara laríngea LMA Fastrach™ Single Use (LMA Fastrach™ SU) e o tubo endotraqueal LMA Fastrach™ ETT Single Use (LMA Fastrach™ ETT SU) são fornecidos esterilizados para utilização única e devem ser eliminados após a mesma e não devem ser reutilizados. A sua reutilização pode causar infecções cruzadas e reduzir a fiabilidade e funcionalidade do produto.

Informação geral:

Salvo indicação em contrário, o tubo endotraqueal "LMA Fastrach™ ETT" ou "ETT" apresentado nestas instruções de utilização é aplicado a ambas as versões de ETT (LMA Fastrach™ ETT e LMA Fastrach™ ETT SU). A máscara "LMA Fastrach" é aplicada a ambas as versões de dispositivos para as vias aéreas do aparelho respiratório (LMA Fastrach™ e LMA Fastrach™ SU).

LMA Fastrach™ e LMA Fastrach™ ETT não fabricado com látex de borracha natural.

A The Laryngeal Mask Company Limited (LMC) recomenda a utilização da máscara LMA Fastrach™ (reutilizável) e do tubo endotraqueal LMA Fastrach™ ETT (reutilizável) num máximo de 40 e 10 vezes, respectivamente, antes de serem eliminados. O uso continuado após o número máximo de reutilizações aconselhado não é recomendado, visto que a degradação dos seus componentes pode comprometer o seu desempenho ou provocar uma falha abrupta no dispositivo. A autoclavagem por vapor é o único método recomendado para a esterilização.

A máscara LMA Fastrach™ SU e o tubo endotraqueal LMA Fastrach™ ETT SU não fabricado com látex de borracha natural e são fornecidos esterilizados (esterilizados por óxido de etileno) para uma única utilização.

O tubo endotraqueal LMA Fastrach™ ETT é radiopaco em todo o seu comprimento.

Instruções de utilização:

1. A LMA Fastrach™ é indicada para utilização como guia de intubação traqueal.
2. A LMA Fastrach™ é indicada para viabilizar e manter o controlo das vias aéreas do aparelho respiratório durante situações de rotina e de emergência, incluindo em situações previstas ou inesperadas de vias aéreas difíceis.
3. A LMA Fastrach™ é indicada como método de restabelecimento das vias aéreas num doente que esteja profundamente inconsciente sem reflexos glossofaríngeos ou laríngeos.
4. A LMA Fastrach™ não é indicada para utilização como alternativa ao tubo endotraqueal (ETT).

Quando utilizada em doentes que não respondam a estímulos e necessitem de reanimação ou num doente com dificuldades respiratórias numa situação de emergência (por exemplo, "não é possível intubar, não é possível ventilar"), o risco de regurgitação e aspiração deve ser ponderado em relação ao potencial benefício do restabelecimento das vias aéreas.

O LMA Fastrach™ ETT é indicado para intubação traqueal através da LMA Fastrach™ ou para intubação traqueal convencional utilizando laringoscopia directa ou indirecta.

Contra-indicações:

A LMA Fastrach™ não protege de forma fiável as vias aéreas contra os efeitos de regurgitação e aspiração. Quando utilizada em contextos de emergência e de vias aéreas difíceis, a utilização da LMA Fastrach™, por si só, é contra-indicada nas seguintes condições:
1. Doentes que não estejam em jejum, incluindo doentes cujo jejum não pode ser confirmado e noutras situações em que possa existir a retenção de conteúdos gástricos.
2. Doentes que estejam com mais de 14 semanas de gravidez, ou com qualquer condição associada a um atraso no esvaziamento gástrico, ou a tomar medicamentos opiáceos antes do jejum.
3. Doentes com redução da complacência pulmonar fixa, tais como doentes com fibrose pulmonar ou porque se prevê que os picos de pressão inspiratória nas vias respiratórias ultrapassem os 20 cm H_2O.
4. Doentes adultos incapazes de compreender as instruções ou que não possam responder adequadamente às perguntas sobre o seu historial clínico.
5. Doentes cuja cabeça necessite de ser virada para o lado durante o caso clínico.
6. Doentes deitados de bruços.
7. Doentes que não estejam profundamente inconscientes e que possam resistir à inserção do dispositivo.
8. A intubação através do dispositivo é contra-indicada na presença de patologia esofágica ou faríngea.
9. A LMA Fastrach™ reutilizável não deve ser utilizada em doentes elegíveis para investigação através de Imagiologia por Ressonância Magnética (IRM).

O LMA Astracã™ ETT não deve ser colocado em doentes elegíveis para procedimentos que envolvam a utilização de um feixe de laser ou eléctrodo activo electrocirúrgico na zona imediata do dispositivo.

Efeitos secundários (para LMA Fastrach™):

Foram referidos na literatura efeitos secundários de menor gravidade (por ex., dor de garganta) e efeitos secundários de maior gravidade (por ex., aspiração) após a utilização de LMA™ airway. Para além de dores de garganta e rouquidão pouco significativas, houve relatos de coloração sanguínea e trauma oral, edema da faringe e edema da epiglote associados à utilização da LMA Fastrach™. A revisão da literatura publicada demonstra que a incidência de aspiração com a LMA™ airway é baixa (~2:10,000), sendo as principais causas a selecção incorrecta do doente e uma profundidade inadequada da anestesia. A aspiração com a LMA Fastrach™ foi descrita no contexto de emergência e/ou de vias aéreas difíceis. Existe um relatório de uma perfuração esofágica resultante das tentativas de intubação através da LMA Fastrach™. Descobriu-se posteriormente que o doente tinha indícios radiológicos de uma patologia esofágica pré-existente.

Existem outros efeitos secundários que não são específicos da LMA Fastrach™, mas que foram referidos com a utilização de dispositivos supraglóticos das vias aéreas, incluindo a LMA™ airway.

- A incidência de dores de garganta após a utilização de LMA™ airway é de aproximadamente 10%, sendo normalmente de intensidade ligeira e de curta duração. Contudo, dores de garganta graves e prolongadas, por vezes acompanhadas de disfagia e queimaduras dos tecidos, têm sido referidas em doentes nos quais foram utilizados dispositivos indevidamente limpos ou esterilizados.
- Eventos neuro-vasculares pouco frequentes foram referidos com a utilização de LMA™ airway, incluindo casos de lesão do nervo hipoglossal, dormência da língua derivada da lesão do nervo lingual, cianose da língua, macroglossia, ferimento do nervo laríngeo recorrente e paralisia das cordas vocais. Estas complicações são provavelmente o resultado de técnicas de inserção deficientes ou de pressão excessiva da manga, provocando a compressão dos nervos e/ou dos vasos sanguíneos. O posicionamento incorrecto ou pressão excessiva da manga podem ser exacerbados por um tamanho incorrecto da máscara, cirurgia prolongada e utilização de óxido nitroso; contudo, não foi ainda estabelecida uma relação clara com a utilização da LMA™ airway.
- Os eventos secundários referidos com a utilização da LMA™ airway incluem obstrução das vias aéreas, luxação da aritenóide, aspiração, hemorragia, espasmos respiratórios, broncoespasmo, tosse, lesão dentária/prótese dentária, boca/garganta seca, disartria, disfasia, disfonia, disritmia, otalgia, sensação de náuseas, dilatação/insuflações/ruptura gástrica, fecho da glote, edema na cabeça e pescoço, dificuldade auditiva, soluço, rouquidão, hipersalivação, paralisia do nervo hipoglossal, hipoxia, hematoma laríngeo, espasmo laríngeo, paralisia do nervo lingual, úlcera bucal, isquemia miocárdica, náuseas, inchaço das glândulas parótidas, disestesia faríngea, úlcera faríngea, edema pulmonar, lesão do nervo laríngeo recorrente, regurgitação, esforço para vomitar, dor no maxilar, boca irritada, garganta irritada, estridor, inchaço da glândula glândula submaxilar, luxação da articulação temporomandibular, trauma dos tecidos (epiglote, laringe, lábio, boca, parede posterior da faringe, véu palatino, úvula, amígdalas), cianose da língua, macroglossia, paralisia das cordas vocais e vómitos.

Efeitos secundários (para LMA Fastrach™ ETT):

Foram referidas reacções adversas com a utilização de tubos endotraqueais durante os procedimentos de intubação, período de intubação ou após a desintubação: Abrasão do processo vocal da cartilagem aritenóide: necrose da cartilagem; formação de cicatrizes; consequências da falta de ventilação, incluindo morte; lesão no pericôndrio; desenvolvimento de uma fibrose densa ou difusa que invade toda a área glótica; desenvolvimento de fístulas traqueoesofágicas; enfisema; aspiração endobrônquica; intubação endobrônquica (hipoxemia); aspiração endotraqueobrônquica; epitaxia; intubação esofágica (distensão gástrica); escoriação das membranas da faringe; lesão ocular; depósito de fibrina; formação de tecido subglótico; fractura-luxação da coluna cervical (lesão espinal); fragmentação de cartilagem; edema glótico (supraglótico, subglótico, retroaritenóide); granuloma da área aritenóide interna; infecções (laringite, sinusite, abscesso, infecção do tracto respiratório); inflamação; afonia intermitente e dor de garganta recorrente; granulomas ou polipos laríngeos; obstrução, estenose, úlceras ou edema laríngeos; membranas e tecidos laringotraqueais; congestão glótica membranosa; traqueobronquite membranosa; edema ligeiro da epiglote; alterações mucosas; escamação das mucosas; paresia dos nervos hipoglossal e/ou lingual; paresia ou paralisia da língua; perfuração do esófago, laringe ou traqueia; pneumotórax; restabelecimento da parede traqueal com tecido cicatricial; obstrução respiratória; hemorragia retrobulbar; abscesso ou dissecação retrofaríngeo; ruptura da traqueia; dor de garganta; disfasia; estenose nasal; estridor; enfisema mediastinal subcutâneo; estenose subglótica anular cicatricial; hemorragia submucosa; punção submucosa da laringe; abrasão epitelial superficial; deglutinação do tubo; sinequia das cordas vocais; trauma dental; queimaduras dos tecidos: hemorragia traqueal; estenose traqueal; trauma nos lábios, língua, faringe, nariz, traqueia, glote, palato, amígdalas, etc; lesões traumáticas da laringe e traqueia; ulceração com exposição dos anéis cartilaginosos e erosões pouco significativas no local da manga; ulceração dos lábios, boca, faringe; úlceras da aritenóide; congestão das cordas vocais; paralisia das cordas vocais e ulceração das cordas vocais.

Preparação para utilização:

Escolha o tamanho correcto das máscaras LMA Fastrach™ e LMA Fastrach™ SU

Peso/Altura do doente

Tamanho 3: 30 kg – 50 kg criança
Tamanho 4: 50 kg – 70 kg adulto
Tamanho 5: 70 kg – 100 kg adulto

Compatibilidade do tubo endotraqueal LMA Fastrach™ ETT com a máscara LMA Fastrach™

LMA Fastrach™ ETT e o LMA Fastrach™ ETT SU estão disponíveis em vários tamanhos e de poderem ser utilizados de forma convencional como tubo endotraqueal.

Todos os tamanhos (6, 6.5, 7, 7.5 e 8) do tubo endotraqueal LMA Fastrach™ ETT reutilizável são compatíveis com a máscara LMA Fastrach™ e a LMA Fastrach™ SU. Contudo, apenas os tamanhos 6, 6.5 e 7 do tubo endotraqueal LMA Fastrach™ ETT SU são compatíveis com a máscara LMA Fastrach™ e a LMA Fastrach™ SU.

Atenção: O médico deverá usar de bom senso no que se refere à selecção do tamanho apropriado do dispositivo para um doente específico.

Verificações pré-utilização

Antes de utilizar as máscaras LMA™ airways é fundamental realizar procedimentos de verificação pré-utilização para se aferir se são seguras para serem utilizadas.

Aviso: Uma falha em qualquer um dos testes significa que o dispositivo não deve ser utilizado.

Para LMA Fastrach™:

Estes testes devem ser realizados do seguinte modo:
1. Examine o interior e o exterior do tubo das vias aéreas para assegurar que não existe nenhuma obstrução ou partículas soltas. Examine o tubo em todo o seu comprimento. Se encontrar quaisquer cortes ou reentrâncias, elimine o dispositivo.
2. Examine o ângulo entre a parte direita do tubo e o plano anterior da manga insuflada. O ângulo nunca deve ultrapassar os 90 graus.
3. Examine a barra de elevação da epiglote (EEB). Examine cuidadosamente a barra EEB flexível que atravessa a abertura da máscara para assegurar que extremidade livre da barra está em contacto com a máscara e que não está quebrada ou danificada. Não utilize se a barra EEB não estiver intacta e correctamente posicionada, uma vez que a epiglote pode obstruir as vias aéreas. Não tente remover ou reparar uma barra quebrada/danificada.
4. Desinsufle completamente a manga. Certifique-se de que as paredes da manga estão planas e juntas uma à outra. Elimine se a manga se encher novamente de forma imediata ou espontânea, ainda que apenas ligeiramente, indicando um possível dano no dispositivo ou válvula.
5. Insufle excessivamente a manga. Insufle novamente o dispositivo com um volume de ar que exceda em 50% o valor de insuflação máximo indicado para cada tamanho.

Tamanho 3 30 ml
Tamanho 4 45 ml
Tamanho 5 60 ml

Conserve uma seringa devidamente marcada para insuflação e desinsuflação.

Verifique se a manga possui fugas, protuberâncias ou saliências irregulares. Se existir qualquer indício da presença de algum destes factores, elimine o dispositivo. Uma máscara com protuberâncias pode causar uma obstrução durante a respectiva utilização. Enquanto o dispositivo permanece com uma insuflação excessiva de 50%, verifique o balão piloto e a linha de insuflação. O balão deve possuir um formato de elipse, não esférico e sem quaisquer protuberâncias.

Para LMA Fastrach™ ETT:
1. Desinsufle completamente a manga e, em seguida, insufle totalmente a válvula e a manga para testar a sua integridade. Não insufle excessivamente a manga.
2. Verifique visualmente se o tubo das vias aéreas, manga e balão não possuem resíduos e fugas e se não estão danificados, dobrados ou obstruídos. Não utilize se o dispositivo não insuflar de forma simétrica, se apresentar sinais de deterioração/anomalias ou se existir uma deficiência no mecanismo de insuflação.
3. Certifique-se de que o conector está ligado ao tubo endotraqueal LMA Fastrach™ ETT.

Preparação pré-inserção:

Desinsufle completamente: **Desinsufle a** LMA Fastrach™ utilizando a seringa ou o LMA™ Cuff Deflator para criar um rebordo completamente insuflado e suave, facilitando a inserção e evitando o contacto com a epiglote.

Aviso: Para a LMA Fastrach™, lubrifique apenas a superfície posterior da ponta da máscara desinsuflada. Não lubrifique a parte frontal, visto que tal pode resultar no bloqueio da barra EEB ou na aspiração de lubrificante.

Aviso: Para o tubo endotraqueal LMA Fastrach™ ETT, ligue cuidadosamente o conector do LMA Fastrach™ ETT antes de aplicar lubrificante à extremidade distal do tubo. Uma quantidade excessiva de lubrificante pode provocar uma obstrução parcial ou total do lúmen e vias respiratórias, o que pode causar risco de aspiração.

Aviso: Deve ser utilizado um lubrificante solúvel em água, como o K-Y Jelly®. Não utilize lubrificantes à base de silicone, visto que degradam os componentes da máscara LMA Fastrach™ e do tubo endotraqueal LMA Fastrach™ ETT. A utilização de lubrificantes que contêm lidocaína não é recomendada neste dispositivo. A lidocaína pode retardar a recuperação dos reflexos de protecção do doente que se espera que este manifestem antes da remoção do dispositivo, pode provocar uma possível reacção alérgica ou afectar as estruturas circundantes, incluindo as cordas vocais.

Aviso: Assegure que todas as próteses dentárias foram removidas antes de introduzir o dispositivo.

Inserção (para LMA Fastrach™)

Atenção: é obrigatória a utilização de luvas
Aviso: Não exerça força em qualquer circunstância

1. A anestesia deve ser suficientemente profunda ou com topicalização faríngea adequada para permitir a inserção.
2. Posicione a cabeça numa posição neutra, com uma almofada por baixo da cabeça. Não estenda a cabeça.
3. Segure a LMA Fastrach™ pela sua pega, mais ou menos paralelamente ao peito do doente. Posicione a ponta da máscara contra o palato duro e deslize a ponta ligeiramente para trás e para a frente para distribuir o lubrificante e evitar que a ponta se dobre, antes de deslizar a máscara mais para trás seguindo a curva do tubo rígido das vias aéreas **(Fig. 1)**. Não utilize a pega do dispositivo como alavanca para forçar a abertura da boca.
4. Introduza (sem rotação) o tubo das vias aéreas curvado até a parte direita do tubo estar em contacto com o queixo. Rode a máscara num movimento circular para que esta fique correctamente posicionada, certificando-se de que mantém a pressão contra o véu palatino e faringe posterior **(Fig. 2)**.

Aviso: Nunca utilize a pega como alavanca para cima durante a inserção, dado que pode fazer com que a máscara exerça pressão sobre a língua, tornando a inserção mais difícil.
5. Após a inserção, verifique se o tubo que emerge da boca está paralelo ao plano da superfície interior dos dentes incisivos superiores.
6. Insufle a manga com uma pressão de cerca de 60 cm H_20, não excedendo o volume máximo de insuflação.
Aviso: NUNCA INSUFLE DEMASIADO A MANGA.

Volumes máximos de insuflação (ml)

Tamanho 3	**20 ml**
Tamanho 4	**30 ml**
Tamanho 5	**40 ml**

7. Ligue ao sistema anestésico. Tenha atenção para evitar a expulsão do dispositivo.
8. Estabilize o dispositivo na posição neutra (por ex., com protectores anti-mordedura bilaterais) para minimizar o movimento da cabeça e do pescoço. O protector anti-mordedura deve ser removido antes da intubação para permitir o ajuste da posição da LMA Fastrach™.
Aviso: Se a LMA Fastrach™ for a única via aérea, é muito importante monitorizar a pressão da manga e assegurar que o dispositivo é estabilizado numa posição neutra para evitar movimentos desnecessários.

Figura 1

Figura 2

Intubação:
A seguir são descritos vários métodos de intubação utilizando o tubo endotraqueal LMA Fastrach™ ETT com e sem um dispositivo auxiliar. Recomenda-se a utilização da máscara LMA Fastrach™ com o tubo endotraqueal LMA Fastrach™ ETT para uma intubação ideal. A LMC não será responsável pela utilização de um ETT inadequado.
Atenção: Se utilizar uma máscara LMA Fastrach™, certifique-se de que esta é posicionada correctamente antes de tentar realizar a intubação.
Aviso: Certifique-se de que o doente está anestesiado, paralisado e pré-oxigenado. **Uma profundidade incorrecta de anestesia e/ou paralisia muscular podem fazer com que a glote se feche, impedindo a entrada do ETT na laringe.**

Intubação traqueal com a máscara LMA Fastrach™
1. Passe o ETT pelo tubo das vias aéreas da LMA Fastrach™ e distribua o lubrificante dentro do eixo movendo o ETT para cima e para baixo até este passar livremente através de todo o tubo das vias aéreas.
2. Posicione a linha longitudinal do ETT de forma a ficar virado para a pega da LMA Fastrach™. Insira cuidadosamente o ETT no tubo das vias aéreas do dispositivo. O ETT não deve avançar para além do indicador transversal de profundidade de 15 cm. Certifique-se de que a **ponta do ETT não entra na abertura da máscara (Fig. 3)**.
3. Segure a pega firmemente e levante o dispositivo utilizando a pega para auxiliar a laringe para a frente alguns milímetros de forma a aumentar a pressão de vedação e optimizar o alinhamento da traqueia e dos eixos do ETT (**Fig. 4**).
4. Deslize cuidadosamente o ETT para dentro da máscara LMA Fastrach™ mais 1,5 cm após a marca dos 15 cm. Se não sentir qualquer resistência, continue a introduzir o ETT enquanto segura o dispositivo de forma estável até conseguir realizar a intubação.
5. Insufle a manga do ETT.
6. Confirme a intubação através de meios convencionais (por ex., CO_2 no final da expiração).

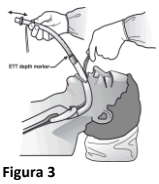

Figura 3

Figura 4

Intubação com a LMA Fastrach™ e com o auxílio de um broncoscópio de fibra óptica (FOB)
1. Passe um conector auto-vedante com um tubo lateral adequado pelo ETT para permitir uma ventilação continuada.
2. Seleccione um FOB de um diâmetro e comprimento apropriados para passar pelo ETT. Quando estiver totalmente inserido, o FOB não deve sair pela extremidade do ETT utilizado e pela porta de vedação. Também não deverá passar para além da barra EEB da máscara LMA Fastrach™ excepto se protegido pelo ETT. Caso contrário, a sua ponta poderá ser desviada ou danificada pela barra EEB.
3. Introduza o ETT até uma profundidade de 15 cm e verifique através do FOB se a ponta do ETT está em contacto com a EBB do dispositivo.
4. A uma profundidade de 16,5 cm, verifique com o FOB se o ETT levanta a EEB, mostrando a glote.
5. Introduza o ETT na traqueia; evite empurrar a EEB com o FOB.
6. Insufle a manga do ETT.

Intubação traqueal convencional com o tubo endotraqueal LMA Fastrach™ ETT através de laringoscopia directa ou indirecta
O LMA Fastrach™ ETT foi concebido para ser utilizado de forma convencional como tubo endotraqueal.
Aviso: Utilize sempre uma técnica asséptica.
1. Realize a intubação através de técnicas médicas actualmente aceites. É possível que seja necessário utilizar um estilete de intubação maleável lubrificado devido à flexibilidade do tubo das vias aéreas do ETT.
2. Insufle a manga com a quantidade mínima de mistura de gás para obter uma vedação eficaz na pressão de insuflação pulmonar pretendida. A utilização de técnicas de volume mínimo de oclusão e de fuga mínima, juntamente com a monitorização de rotina da pressão do interior da manga pode reduzir a ocorrência de um grande número de efeitos secundários associados à utilização de tubos endotraqueais com manga.
3. Remova a seringa com ponta Luer da válvula.
4. Verifique o posicionamento do ETT confirmando os sons da respiração e o monitorizando o CO_2 no final da expiração.
5. Ligue o ETT ao circuito de anestesia ou do ventilador.
6. Fixe firmemente o ETT através de um protector anti-mordedura para evitar movimentos ou danos desnecessários.
7. Monitorize continuamente a pressão da manga.

Remoção da máscara LMA Fastrach™ após a intubação traqueal
Aviso: Existem relatórios de edema da faringe e aumento de pressão mucosa atribuídos à rigidez do tubo das vias aéreas. Recomenda-se a remoção da LMA Fastrach™ assim que a intubação estiver concluída. É possível que se gerem pressões elevadas contra a parede da faringe se a cabeça ou pescoço se mover da posição neutra devido a rigidez do tubo das vias aéreas curvado. O risco de manter a LMA Fastrach™ no lugar deve ser ponderado em relação aos riscos potenciais associados à operação de remoção do dispositivo.

Aviso: Se a máscara LMA Fastrach™ for mantida no doente após a intubação, a manga deve ser desinsuflada até uma pressão de 20-30 cm H_20. Esta pressão baixa da manga estabiliza as vias aéreas na faringe. Evite qualquer movimento desnecessário do dispositivo e mantenha a cabeça ou o pescoço numa posição neutra.

Aviso: A deslocação do LMA Fastrach™ ETT (intubação esofágica, desintubação acidental) pode ocorrer se o procedimento de remoção da LMA Fastrach™ não for efectuado correctamente. Nestes casos, deve ser inserida sem demora uma LMA Fastrach™ convenientemente desinsuflada para assegurar a oxigenação do doente.

1. Utilizando a LMA™ Stabiliser Rod, meça a distância aproximada entre a extremidade proximal do ETT e os dentes do doente.
2. Depois de se certificar de que o doente dispõe de oxigénio suficiente, desligue o circuito deixando o circuito do ETT ligado. Desinsufle totalmente a manga da LMA Fastrach™, certificando-se de que a manga do ETT permanece insuflada.
3. Bata levemente ou oscile com cuidado na extremidade da pega do dispositivo em torno do queixo. Utilizando a curvatura do tubo das vias aéreas, deslize o dispositivo para fora da faringe para a cavidade oral, aplicando uma pressão contrária ao ETT com o dedo **(Fig. 5)**.
4. Quando a extremidade proximal do ETT estiver ao mesmo nível da extremidade proximal do tubo das vias aéreas, retire o conector do ETT e insira a LMA™ Stabiliser Rod para manter o ETT no lugar **(Fig. 6)**. Segurando a LMA™ Stabilizer Rod faça a LMA Fastrach™ deslizar para fora por cima do ETT e da LMA™ Stabiliser Rod até sair da boca.
5. Remova a LMA™ Stabiliser Rod quando a manga da LMA Fastrach™ tiver saído da boca enquanto segura o ETT no lugar para evitar uma expulsão acidental **(Fig. 7)**. Segure firmemente o ETT enquanto desenrosca cuidadosamente a linha de insuflação e o balão piloto do tubo LMA Fastrach™ **(Fig. 8)**.
Atenção: A não remoção da LMA™ Stabiliser Rod do tubo das vias aéreas antes da remoção total da LMA Fastrach™ pode fazer com que o ETT seja retirado acidentalmente ou que o balão piloto ou a linha de insuflação fiquem danificadas.
6. Utilizando o LMA™ Stabiliser Rod, verifique a posição do ETT medindo a distância da extremidade proximal dos dentes. Se, durante a remoção da LMA Fastrach™, tiver ocorrido uma deslocação do ETT, terá de proceder a um ajuste apropriado.
7. Substitua o conector do ETT e coloque o doente num local ventilado.
Atenção: Verifique a colocação correcta do tubo e a oxigenação do doente imediatamente após a remoção do LMA Fastrach™, ou se a posição do doente é alterada após a intubação.
8. O ETT deve estar bem fixo utilizando um protector anti-mordedura para evitar danos ou movimentos desnecessários.

Em casos seleccionados, após a remoção, a LMA Fastrach™ pode ser re-introduzida por trás do ETT para fornecer uma via aérea imediata se a desentubação profunda for planeada ou caso se determine clinicamente que a desentubação é perigosa.

Figura 5

Figura 6

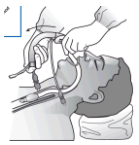
Figura 7

Figura 8

Remoção do LMA Fastrach™ ETT
Deve ser utilizado bom senso clínico para determinar quanto tempo o LMA Fastrach™ ETT deve permanecer no doente.

1. Imediatamente antes da desentubação ou reposicionamento do ETT, desinsufle totalmente a manga utilizando uma seringa.
2. Efectue a desentubação utilizando técnicas médicas actualmente aceites.

Atenção
1. Uma via aérea pouco fiável ou obstruída pode ocorrer em casos em que o dispositivo foi introduzido incorrectamente.
2. É essencial manusear com cuidado. Evite sempre o contacto com objectos cortantes ou pontiagudos de modo a evitar rasgar ou perfurar o dispositivo.
3. Ao passar um broncoscópio de fibra óptica (FOB), este não deve ser passado através da abertura das vias aéreas da LMA Fastrach™ excepto se estiver protegido pelo ETT. Caso contrário, a ponta do FOB pode ficar danificada devido ao contacto com a barra de elevação da epiglote.
4. No momento de seleccionar a pressão de vedação para o ETT, deve ser utilizado um instrumento para medir a pressão interna da manga juntamente com técnicas de volume mínimo de oclusão e de vazamento mínimo. A insuflação da manga deve ser monitorizada continuamente até uma pressão "apenas de vedação". Qualquer alteração da pressão de vedação seleccionada deve ser investigada e corrigida imediatamente.
5. A utilização de agentes anestésicos em aerossol foi associada à formação de pequenos orifícios nas mangas do LMA Fastrach™ ETT SU.
6. Utilize apenas ventiladores ou aparelhos de anestesia com conectores padrão de 15 mm para assegurar uma ligação segura com o conector do ETT. Certifique-se sempre que o conector está bem posicionado no circuito respiratório para evitar a desconexão durante a sua utilização.
7. Torneiras de três vias, ou outros dispositivos não devem permanecer inseridos na válvula de insuflação por períodos de tempo prolongados. A tensão resultante pode quebrar a válvula, provocando a desinsuflação da manga.
8. A difusão de óxido nitroso, oxigénio ou ar pode aumentar ou diminuir o volume e a pressão da manga. Para reduzir a magnitude dessa difusão, recomenda-se a insuflação da manga com a mesma mistura de gás que estará em contacto com a sua superfície externa.

Aviso:
1. Os dispositivos LMA Fastrach™ SU e LMA Fastrach™ ETT SU contêm Di(2-etilhexil)ftalato (DEHP). Contudo, os dispositivos não se destinam a uma utilização de longa duração em doentes internados e não acarretam qualquer risco conhecido para os mesmos. Não existe qualquer risco conhecido associado à utilização destes dispositivos em crianças ou mulheres grávidas/em período de aleitamento, pois não se destinam a ser utilizados nos seguintes cenários de exposição:
• Hemodiálise de longa duração em adultos (efeitos testiculares, na fertilidade, e toxicidade a nível renal e problemas de desenvolvimento)
• Transfusão de sangue de longa duração em crianças (testiculares)
• Transfusões em recém-nascidos (testiculares e na fertilidade)
• Oxigenação extracorporal em crianças (efeitos testiculares, na fertilidade e toxicidade a nível renal)
Os riscos e benefícios da utilização deste dispositivo serão cuidadosamente avaliados por clínicos, caso a caso.
2. Armazene o dispositivo num ambiente escuro e fresco, evitando a exposição à luz solar directa ou a temperaturas extremas.
3. O dispositivo reutilizável utilizado deve ser previamente descontaminado de acordo com os procedimentos hospitalares locais relativos ao tratamento de produtos de risco biológico e subsequentemente eliminado por incineração ou num aterro de acordo com os regulamentos locais e nacionais.
4. Não utilize o dispositivo se estiver danificado ou se a embalagem unitária da LMA Fastrach™ SU e LMA Fastrach™ ETT SU estiver danificada ou aberta.
5. Não deverá submergir ou mergulhar o dispositivo em líquidos antes da sua utilização.
6. Os médicos devem ponderar o risco teórico contra os benefícios do estabelecimento de uma via aérea com a LMA Fastrach™ em doentes nos quais é indesejável o movimento da coluna cervical.
7. Não é recomendada a utilização de um ETT padrão, curvo, de plástico juntamente com a LMA Fastrach™, pois pode estar associada a uma maior probabilidade de desenvolvimento de lesões laríngeas.
8. O punho e o tubo rígido da LMA Fastrach™ pode torná-la inadequada como única via aérea nos casos em que a cabeça tem de ser virada para o lado ou em casos que o doente está deitado de bruços.
9. Não corte o LMA Fastrach™ ETT.
10. Se for utilizado um estilete maleável no LMA Fastrach™ ETT durante a intubação, certifique-se que este não sobressai na extremidade do doente ou no Olho de Murphy do tubo.
11. Não insufle demasiado a manga do LMA Fastrach™ ETT pois tal pode resultar numa ruptura e subsequente desinsuflação ou distorção da manga, o que pode causar uma obstrução das vias aéreas e/ou lesões no doente.
12. Desinsufle a manga do LMA Fastrach™ ETT antes de reposicionar o ETT. O movimento do ETT com a manga insuflada pode resultar em lesões no doente ou danos na manga.

Limpeza de LMA Fastrach™ e LMA Fastrach™ ETT reutilizáveis:
Lave completamente manga e o tubo das vias aéreas em água quente, utilizando uma solução (8-10% v/v) de bicarbonato de sódio diluído até que todos os corpos estranhos sejam removidos.

Poderão ser utilizados detergentes suaves ou agentes de limpeza enzimáticos de acordo com as instruções do fabricante e à diluição adequada. O detergente não pode conter substâncias que irritem a pele ou as membranas mucosas. Um produto de limpeza que demonstrou ser compatível com a utilização da máscara LMA™ airway é o Endozime® (Ruhof, Valley Stream, NI).

Aviso: Não utilize germicidas, desinfectantes ou agentes químicos, tais como o glutaraldeído (por ex., Cidex®), óxido de etileno, produtos de limpeza à base de fenol, produtos de limpeza que contenham iodo ou compostos de amónio quaternário para limpar ou esterilizar a LMA Fastrach™ e o LMA Fastrach™ ETT. Tais substâncias são absorvidas pelos componentes do dispositivo expondo o doente a riscos desnecessários e originando uma possível deterioração do dispositivo. Não utilize os dispositivos que foram expostos a qualquer uma destas substâncias.
Atenção: Não exponha a válvula (a peça branca de plástico que se projecta do balão que controla a insuflação) a qualquer solução de limpeza, visto que pode causar uma falha prematura da válvula.

Se a válvula interior for exposta a qualquer solução de limpeza, lave-a abundantemente em água corrente morna, remova o excesso de humidade e deixe secar. Se verificar humidade na válvula, bata com ela levemente contra uma toalha para remover a humidade em excesso.

Limpe a LMA Fastrach™ utilizando uma escova pequena de cerdas macias (com aproximadamente 17 mm de diâmetro). Insira cuidadosamente a escova no interior do tubo das vias aéreas, através das barras EEB, tendo o cuidado para não danificar as mesmas. Assegure-se que toda a parte interior do tubo de metal é bem limpo.

Passe o dispositivo por água corrente quente para remover quaisquer resíduos de limpeza. Inspeccione o dispositivo cuidadosamente para assegurar que todos os corpos estranhos foram removidos.

Se necessário, repita o procedimento acima mencionado.

Aviso: A falta de limpeza, lavagem e secagem adequadas do dispositivo pode resultar na retenção de resíduos potencialmente perigosos ou numa esterilização inadequada.

Esterilizações de LMA Fastrach™ e LMA Fastrach™ ETT reutilizáveis
Imediadamente antes da autoclavagem a vapor, desinsufle a manga na totalidade. Assegure-se que tanto a seringa (utilizada para desinsuflar a manga) como a válvula se encontram secas.

Atenção: Qualquer ar ou humidade que permaneça no interior da manga irão expandir com as altas temperaturas e as baixas pressões da autoclavagem, causando danos irreparáveis (protuberâncias e/ou ruptura) na manga e/ou balão de insuflação.
Para evitar danos da válvula, não utilize uma força excessiva quando introduzir a seringa na porta da válvula. Remova a seringa da porta da válvula após a desinsuflação.
Se uma máscara desinsuflada se auto-insuflar imediata e espontaneamente, depois da seringa ter sido removida, não a submeta a autoclavagem nem reutilize a máscara. Isto é sinal de um dispositivo defeituoso. Contudo, é normal que o dispositivo insufle de novo lentamente ao longo de um período de horas, visto que o material de borracha de silicone é permeável ao gás.
Efectue a autoclavagem a vapor do dispositivo seguindo as recomendações da instituição ou do respectivo fabricante. Todos os ciclos de autoclavagem a vapor convencionalmente utilizados para artigos porosos são aceitáveis para proceder à esterilização da LMA™ airway, contanto que a temperatura máxima da autoclavagem não exceda os 137 °C ou 278,6 ºF. Um ciclo de esterilização a vapor adequado para um dispositivo reutilizável consiste em expor o dispositivo ao vapor, a uma temperatura de 134 °C por um período de pelo menos 10 minutos.
Atenção: A integridade dos materiais reutilizáveis da LMA™ airway pode ser adversamente afectada se se excederem as temperaturas de esterilização de 278,6 °F ou 137 °C.
As autoclaves variam em termos de design e nas características de desempenho. Os parâmetros dos ciclos devem, por conseguinte, ser sempre verificados em conformidade com as instruções escritas do fabricante para a autoclave específica e configuração da carga que esteja a ser utilizada.
Os profissionais de saúde são responsáveis por cumprir os processos de esterilização adequados especificados. O não cumprimento pode invalidar o processo de esterilização da instituição de saúde.
Após a autoclavagem, deixe o dispositivo arrefecer até à temperatura ambiente antes de utilizar.

Utilização com dispositivos de Imagiologia por Ressonância Magnética (IRM)

MR Conditional

Foram realizados testes para determinar a compatibilidade dos dispositivos LMA Fastrach™ SU, LMA Fastrach™ ETT e LMA Fastrach™ ETT SU com IRM. Antes de utilizar estes dispositivos num ambiente de IRM, o utilizador deve comparar o equipamento cuidadosamente e testar as condições descritas com as planeadas para utilização no meio clínico em questão. Consulte abaixo para obter os resultados detalhados dos testes do dispositivo em ambiente de IRM.

Os dispositivos **LMA Fastrach™ SU, LMA Fastrach™ ETT e LMA Fastrach™ ETT SU** foram determinados como sendo condicionais em ambientes de RM. Testes não clínicos demonstraram que estes dispositivos são condicionais em ambientes de RM. O doente com este dispositivo pode ser examinado em segurança imediatamente após a colocação do dispositivo sob as seguintes condições:

Campo magnético estático#
- Campo magnético estático de 3-Tesla ou menos
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 720 Gauss/cm ou menos
Os dispositivos LMA Fastrach™ ETT e LMA Fastrach™ ETT SU manifestam interacções no campo magnético em ambiente de IRM. Contudo, durante a utilização prevista destes produtos, estes produtos são "fixos" na devida posição com uma fita adesiva. A "fixação" adequada destes produtos é necessária a fim de evitar que se registem possíveis problemas em ambiente de IRM, visto que irá efectivamente evitar que este objecto se mova devido a interacções do campo magnético.

Aquecimento relacionado com a IRM
Em testes não clínicos, o dispositivo produziu o seguinte aumento de temperatura durante a realização de IRM, durante um exame de 15 min. (por exemplo, por sequência de impulso) no sistema de RM de 3-Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Alteração da temperatura mais elevada +1,6 °C (LMA Fastrach™ SU)
Alteração da temperatura mais elevada +1,7 °C (LMA Fastrach™ ETT e LMA Fastrach™ ETT SU)

Por conseguinte, os ensaios de verificação do aquecimento relacionado com a IRM para o dispositivo a 3-Tesla, utilizando uma bobina de corpo de RF de transmissão/recepção num sistema de RM reportaram uma média da taxa de absorção específica (SAR) do corpo inteiro de 2,9 - W/kg (por exemplo, associada a um valor médio no corpo inteiro medido por calorimetria de 2,7 W/kg), indicando que a maior parte do calor que ocorreu em associação a estas condições específicas foi igual

ou inferior a +1,6 °C (LMA Fastrach™ SU) e +1,7 °C (LMA Fastrach™ ETT e LMA Fastrach™ ETT SU).

Informação sobre artefactos
A qualidade das imagens da RM pode ser comprometida se a área de interesse for precisamente a mesma ou uma área relativamente próxima da posição do dispositivo. Deste modo, poderá ser necessária a optimização dos parâmetros da imagiologia por RM para compensar a presença do dispositivo.

LMA Fastrach™ SU:

Sequência de impulso	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Medição do sinal vazio	5.481-mm^2	3.400-mm^2	12.343-mm^2	7.394-mm^2
Orientação do plano	Paralelo	Perpendicular	Paralelo	Perpendicular

LMA Fastrach™ ETT e LMA Fastrach™ ETT SU:

Sequência de impulso	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Medição do sinal vazio	24.565-mm^2	4.821-mm^2	45.233-mm^2	11.554-mm^2
Orientação do plano	Paralelo	Perpendicular	Paralelo	Perpendicular

Definição dos símbolos:

	Fabricante
	Representante autorizado na União Europeia
	Consulte IFU neste website: www.LMACO.com
	Volume de insuflação de ar
	Peso do doente
	Leia as instruções antes da utilização
	Não fabricado com látex de borracha natural
	Frágil, manusear com cuidado
	Manter ao abrigo da luz solar directa
	Manter em ambiente seco
	Esta parte virada para cima
	Código do produto
	Número de lote
	Marca CE
	Número de série
	Não reutilizar
	Não reutilizar mais de 10 vezes
	Não reutilizar mais de 40 vezes
	Não esterilizado
	Contém ou possui vestígios de ftalatos: Di(2-etilhexil) ftalato (DEHP)
	Esterilizado por óxido de etileno
	Prazo de validade
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada

Copyright © 2013 Teleflex Incorporated
Todos os direitos reservados Nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida, armazenada num sistema de recuperação ou transmitido por qualquer forma ou qualquer meio eléctrico, mecânico, por fotocópia, gravação ou qualquer outro meio sem o consentimento prévio da editora.

LMA, LMA Better by Design e LMA Fastrach são marcas ou marcas registadas deTeleflex Incorporated ou suas afiliadas.

A informação fornecida neste documento está correcta na altura em que foi impressa. O fabricante reserva-se o direito de melhorar ou modificar os produtos sem notificação prévia.

Garantia do fabricante:
Os produtos LMA Fastrach™ são reutilizáveis e possuem garantia contra defeitos de fabrico para quarenta (40) utilizações ou por um período de um (1) ano a partir da data da compra (prevalecendo a que ocorrer primeiro), sujeita a determinadas condições. Qualquer produto devolvido para avaliação deverá ser acompanhado pelo cartão de registo preenchido.

Os produtos LMA Fastrach™ ETT são reutilizáveis e possuem garantia contra defeitos de fabrico para dez (10) utilizações ou por um período de um (1) ano a partir da data da compra (prevalecendo a que ocorrer primeiro), sujeita a determinadas condições. Qualquer produto devolvido para avaliação deverá ser acompanhado pelo cartão de registo preenchido.

Os modelos LMA Fastrach™ Single Use e LMA Fastrach™ ETT Single Use foram concebidos para uma única utilização e possuem uma garantia contra defeitos de fabrico no momento da entrega.

A garantia só é aplicável se o dispositivo for comprado junto de um distribuidor autorizado. THE LARYNGEAL MASK COMPANY LIMITED RENUNCIA A TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, QUER EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO, SEM LIMITAÇÕES, AS GARANTIAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A QUALQUER FIM ESPECÍFICO.

EC REP

Teleflex Medical
IDA Business and Technology Park
Dublin Road, Athlone
Co Westmeath, Ireland

Contactos nos EUA:
Teleflex Medical
2917 Weck Drive, Research Triangle Park, NC 27709 USA
International: (919)544-8000
USA: (866) 246-6990

The Laryngeal Mask Company Limited
Le Rocher, Victoria, Mahé, Seychelles
www.LMACO.com

CE 0086

Emissão: PMS-2117-003 Rev. D PT